

ПРАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@hl.ua, www.zvezda.kharkov.org
"Косметика.Належна виробнича практика (GMP).
Настанова з належної виробничої практики"
№UA80072.00481241.6-2022 до 22.12.2025 р.



Ф02-СРМ-ВР-11-797

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від
20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 6

**ІЗОГІДРОНІК® (IZOHYDRONIK), гель для зволоження порожнини носа з гіалуроновою
кислотою по 20 г(г)**

Нормативна документація **ТІ-МВ-001**
Загальна кількість в партії **2501 туба**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ**

№ партії **060924**
Дата виробництва **06.09.24**
Дата видачі результату **16.09.24**
Термін придатності **24 міс**

№	Найменування показників	Вимоги НД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Однорідна гелеподібна маса без сторонніх включень	Однорідна гелеподібна маса без сторонніх включень
2	Запах	Специфічний, притаманний запаху використаної сировини.	Специфічний, притаманний запаху використаної сировини.
3	Колір	В залежності від використаної сировини	Відповідає
4	Водневий показник (pH)	Від 5,0 до 8,0	6,0
5	Масова частка води та летких речовин, %	Не більше 98,0 %	95,9 %
6	Номинальне значення вмісту упаковки	20 г ± 9 % (від 18,2 г до 21,8 г)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г(см³)-не більше 100. Відсутність дріжджових та плісневих грибів, КУО/г(см³). Відсутність бактерій род. Enterobacteriaceae, Ps.aeruginosa, St.aureus в 1г(см³)	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г(см³)-менше 10. Дріжджові та плісневі гриби, КУО/г(см³)-не виявлено. Бактерії род. Enterobacteriaceae, Ps.aeruginosa, St.aureus в 1г(см³)-не виявлено
8	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 5 °С до 25 °С у сухому, захищеному від прямого сонячного світла і недоступному для дітей місці. Не зберігати в холодильнику. Після відкриття медичний виріб можна застосовувати протягом 6 місяців	Відповідає
9	Пакування та маркування	У відповідності до НД	Відповідає

Висновок

**ІЗОГІДРОНІК® (IZOHYDRONIK), гель для зволоження порожнини
носа з гіалуроновою кислотою по 20 г(г) партія 060924 відповідає
вимогам ТІ-МВ-001**

Директор з якості

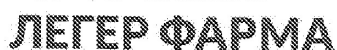


Тіміна О. Ю.

<16> 09 2024р.



ф. а. н. 05.04.
20.09.2024



© 2000 Blackwell Science Ltd *Journal of Internal Medicine* 247: 101–108

№ DOC.UA.TR-002/ver.2

Продукцію супроводжує знак відповідності:



Eymirgöz T.M.





Фармацевтична компанія

ЛЕГЕР ФАРМА

ТОВ «ЛЕГЕР ФАРМА»

Україна, 02001, м. Київ, вул. Уфимська, буд. 244, офіс 741, телеф. +380 67 4 00 49 10

ІПР 2010/245/068/2017 # А1 «ОПН Вакс» М. Київ, МНС 330128, ЄДРР/КМ А27520550

Ідентифікаційний код платника Єдиного податку 341901

Підприємство ІПН 429520520511

e-mail: bm2008@legerpharma.com

Додаток 1
до Декларації про відповідність № DOC.UA.TR-002/ver.2
Перелік національних стандартів

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні

ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком;

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.

ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of medical devices - Tests for irritation and sensitisation. (Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiлізацію);

ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro

ДСТУ EN 1041:2019 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.

Директор ТОВ «Легер Фарма»



Буднікова Т.М.

ПРАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гордієнківецька, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@hl.ua, www.zvezda.kharkov.org
"Косметика.Належна виробнича практика (GMP).
Настанова з належної виробничої практики"
№UA80072.00481241.6-2022 до 22.12.2025 р.



Ф02-СРМ-ВР-11-797

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідчення про атестацію МБЛ №281 від
20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 7

**ІЗОГІДРОНІК® (IZOHYDRONIK), гель для зволоження порожнини носа з гіалуроновою
кислотою по 20 г(г)**

Нормативна документація ТІ-МВ-001
Загальна кількість в партії 2499 туб
Аналіз виконаний згідно: МКЯ

№ партії 090924
Дата виробництва 09.09.24
Дата видачі результату 16.09.24
Термін придатності 24 міс

№	Найменування показників	Вимоги НД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Однорідна гелеподібна маса без сторонніх включень	Однорідна гелеподібна маса без сторонніх включень
2	Запах	Специфічний, притаманний запаху використаної сировини.	Специфічний, притаманний запаху використаної сировини.
3	Колір	В залежності від використаної сировини	Відповідає
4	Водневий показник (pH)	Від 5,0 до 8,0	5,9
5	Масова частка води та летких речовин, %	Не більше 98,0 %	95,9 %
6	Номинальне значення вмісту упаковки	20 г ± 9 % (від 18,2 г до 21,8 г)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г(см³)-не більше 100. Відсутність дріжджових та плісневих грибів, КУО/г(см³). Відсутність бактерій род. Enterobacteriaceae, Ps.aeruginosa, St.aureus в 1г(см³)	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г(см³)-менше 10. Дріжджові та плісневі гриби, КУО/г(см³)-не виявлено. Бактерії род. Enterobacteriaceae, Ps.aeruginosa, St.aureus в 1г(см³)-не виявлено
8	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 5 °С до 25 °С у сухому, захищеному від прямого сонячного світла і недоступному для дітей місці. Не зберігати в холодильнику. Після відкриття медичний виріб можна застосовувати протягом 6 місяців	Відповідає
9	Пакування та маркування	У відповідності до НД	Відповідає

Висновок

**ІЗОГІДРОНІК® (IZOHYDRONIK), гель для зволоження порожнини
носа з гіалуроновою кислотою по 20 г(г) партія 090924 відповідає
вимогам ТІ-МВ-001**

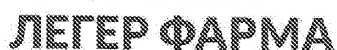
Директор з якості

Тіміна О. Ю.

<16> 09 2024 р.



Ат ел. № 35.
12.02.2018



© 2000 Blackwell Science Ltd *Journal of Internal Medicine* 247: 115–121

№ DOC.UA.TR-002/ver.2

Продукцію супроводжує знак відповідності:



Eymirgöz T.M.





Фармацевтична компанія

ЛЕГЕР ФАРМА

ТОВ «ЛЕГЕР ФАРМА»

Україна, 02001, м. Київ, вул. Уфимська, буд. 244, офіс 741, телеф. +380 67 4 00 49 10

ІПР 2010/245/068/2017 # А1 «ОПН Вакс» М. Київ, МНС 330128, ЄДРР/КМ А27520550

Ідентифікаційний код платника Єдиного податку 341901

Підприємство ІПН 429520520511

e-mail: bm2008@legerpharma.com

Додаток 1
до Декларації про відповідність № DOC.UA.TR-002/ver.2
Перелік національних стандартів

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні

ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком;

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.

ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of medical devices - Tests for irritation and sensitisation. (Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiлізацію);

ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro

ДСТУ EN 1041:2019 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.

Директор ТОВ «Легер Фарма»



Буднікова Т.М.